SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 299

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 27 dicembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI 3 dicembre 2014.

Rideterminazione dei piani di ripartizione del cofinanziamento dell'attività politica dei movimenti e partiti politici per l'anno 2014 con riferimento al rinnovo dell'Assemblea regionale siciliana del 28 ottobre 2012, di cui agli allegati 12 e 20 alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 100/2014. (14A09969). *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 19 novembre 2014.

Determinazione per l'esercizio finanziario 2014 degli importi dei benefici del Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro, ex articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. (14A09976) . . . *Pag.* 6

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 8 ottobre 2014.

Recepimento della direttiva 2014/43/UE della Commissione che modifica gli allegati I, II e III della direttiva 2000/25/CE relativa a misure contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori destinati alla propulsione dei trattori agricoli. (14A09968) . . . . . *Pag.* 7

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 15 dicembre 2014.

Attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica della «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino». (14A09790). . . . . *Pag.* 16

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 19 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fashion Zeta società coop. in liquidazione», in Pavia e nomina del commissario liquidatore. (14A09794). . . . . *Pag.* 17

DECRETO 21 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Baco società cooperativa a r.l. - Impresa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (14A09795) . . . . *Pag.* 18

DECRETO 24 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Dimensione sociale - Società cooperativa sociale - Onlus», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore. (14A09793) . . . . *Pag.* 18

DECRETO 27 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edil Mahmoud società cooperativa», in Castel Rozzone e nomina del commissario liquidatore. (14A09796). . . . . *Pag.* 19

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Avviso di rettifica relativo all'estratto della determina V&A n. 2323/2014 del 4 novembre 2014, recante: «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Acthib"». (14A09791) . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Krka» (14A09870). . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore» (14A09871) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Glob». (14A09872) . . . . *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilprednisolone Hikma». (14A09873). . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevelamer Teva». (14A09874) . . . . *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma». (14A09875) . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Teva». (14A09876) . . . . *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cotareg». (14A09977). . . . . *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac». (14A09978) . . . . *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Hikma». (14A09979). . . . . *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combisartan». (14A09980) . . . . *Pag.* 31

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali del 25 novembre 2014 (14A09889) . . . . . *Pag.* 31

Ministero dell'interno

Approvazione del trasferimento della sede della Pia Fondazione di Culto e di Religione Card. G. Panico, in Milano. (14A09787) . . . . *Pag.* 31

Approvazione nuova denominazione assunta dalla Parrocchia «Beato Giovanni XXIII», in Roma. (14A09788) . . . . *Pag.* 31

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Richiesta di registrazione della indicazione geografica della «Grappa di Marsala», ai sensi del decreto ministeriale 13 maggio 2010. (14A09789). . *Pag.* 32

Richiesta di registrazione della indicazione geografica della «Grappa di Barolo», ai sensi del decreto ministeriale 13 maggio 2010. (14A09792) . . . . *Pag.* 33

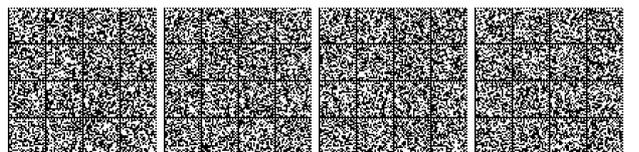
SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 97

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 dicembre 2014.

Approvazione del modello unico di dichiarazione ambientale per l'anno 2015. *(14A09910)*

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 98

Agenzia delle entrate

Elenco dei comuni per i quali è stata completata l'operazione di aggiornamento della banca dati catastale eseguita sulla base del contenuto delle dichiarazioni presentate nell'anno 2014 agli organismi pagatori, riconosciuti ai fini dell'erogazione dei contributi agricoli. *(14A09845)*

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI 3 dicembre 2014.

Rideterminazione dei piani di ripartizione del cofinanziamento dell'attività politica dei movimenti e partiti politici per l'anno 2014 con riferimento al rinnovo dell'Assemblea regionale siciliana del 28 ottobre 2012, di cui agli allegati 12 e 20 alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 100/2014.

LA PRESIDENTE
DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

Vista la legge 6 luglio 2012, n. 96;

Vista la deliberazione n. 112 del 3 dicembre 2014, con la quale l'Ufficio di Presidenza ha accolto l'istanza formulata da I Popolari di Italia Domani nel senso della riammissione al piano di ripartizione del cofinanziamento dell'attività politica dei movimenti e partiti politici per l'anno 2014;

Visti gli articoli 2 e 7 del Regolamento dei Servizi e del personale;

Decreta:

È resa esecutiva la deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 112 del 3 dicembre 2014 indicata in premessa e allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

Roma, 3 dicembre 2014

La Presidente: BOLDRINI

Il Segretario generale: ZAMPETTI

XVII LEGISLATURA

Deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 112/2014

Oggetto: Rideterminazione dei piani di ripartizione del cofinanziamento dell'attività politica dei movimenti e partiti politici per l'anno 2014 con riferimento al rinnovo dell'Assemblea regionale siciliana del 28 ottobre 2012, di cui agli allegati 12 e 20 alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 100/2014.

Riunione di mercoledì 3 dicembre 2014.

L'UFFICIO DI PRESIDENZA

visto l'articolo 2 della legge 6 luglio 2012, n. 96, nelle parti in cui prevede che: *a)* per ciascun anno di legislatura degli organi di cui al comma 2 del medesimo articolo, i partiti che ne abbiano i requisiti dichiarano alla Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici (di seguito Commissione), entro il 15 giugno di ciascun anno, l'importo complessivo delle erogazioni liberali percepite nel precedente esercizio ai fini dell'attribuzione del contributo a titolo di cofinanziamento per l'attività politica; *b)* la Commissione comunica ai Presidenti delle Camere, entro il 10 luglio di ciascun anno, l'entità del contributo medesimo a ciascuno attribuibile;

visto il decreto del Presidente della Camera dei deputati 25 luglio 2013, che ha reso esecutiva la deliberazione dell'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati n. 36 in pari data, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2013, n. 176, recante fra l'altro la determinazione dei contributi per il cofinanziamento dell'attività politica per l'anno 2013;

visto il decreto del Presidente della Camera dei deputati 24 luglio 2014, che ha reso esecutiva la deliberazione dell'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati n. 100 in pari data, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 luglio 2014, n. 173, recante fra l'altro la determinazione dei contributi per il cofinanziamento dell'attività politica per l'anno 2014;

viste le lettere con le quali la Commissione ha comunicato alla Presidente della Camera dei deputati, nel luglio del 2013, l'ammontare del contributo attribuibile per il medesimo anno ai partiti politici a titolo di cofinanziamento, ai sensi dell'art. 2 della citata legge n. 96 del 2012, tra i quali non figura il partito UDC;

vista la dichiarazione relativa alle erogazioni liberali percepite nell'esercizio 2012, trasmessa alla Commissione dall'UDC in data 10 febbraio 2014, ai sensi dell'art. 2 della citata legge n. 96 del 2012, ai fini dell'attribuzione del cofinanziamento dell'attività politica per l'anno 2013;

vista la lettera in data 19 febbraio 2014, con la quale la Commissione, nel comunicare alla Presidente della Camera dei deputati l'ammontare del contributo attribuibile all'UDC per l'anno 2013 a titolo di cofinanziamento ai sensi dell'art. 2 della menzionata legge n. 96 del 2012, ha evidenziato la tardività della citata dichiarazione concernente le erogazioni liberali percepite nel 2012 dal partito medesimo;

vista la dichiarazione relativa alle erogazioni liberali percepite nell'esercizio 2013, trasmessa alla Commissione in data 13 giugno 2014 dal partito I Popolari di Italia Domani (nell'ambito dei documenti di bilancio relativi al medesimo esercizio), ai sensi dell'art. 2 della citata legge n. 96 del 2012, ai fini dell'attribuzione per l'anno 2014 del cofinanziamento dell'attività politica;

vista la dichiarazione relativa alle erogazioni liberali percepite nell'esercizio 2013, trasmessa alla Commissione in data 6 agosto 2014 dal partito Die Freiheitlichen (nell'ambito dei documenti di bilancio relativi al medesimo esercizio), ai sensi dell'art. 2 della citata legge n. 96 del 2012, ai fini dell'attribuzione per l'anno 2014 del cofinanziamento dell'attività politica;

viste le lettere con le quali la Commissione ha comunicato alla Presidente della Camera dei deputati, nel luglio del 2014, l'ammontare del contributo attribuibile per il medesimo anno ai partiti politici a titolo di cofinanziamento, ai sensi dell'art. 2 della menzionata legge n. 96 del 2012, tra i quali non figurano i partiti I Popolari di Italia Domani e Die Freiheitlichen;

vista la lettera in data 15 settembre 2014 con la quale la Commissione, nel comunicare al Presidente della Camera dei deputati l'ammontare del contributo attribuibile per l'anno 2014 a titolo di cofinanziamento ai partiti I Popolari di Italia Domani e Die Freiheitlichen, ai sensi dell'art. 2 della menzionata legge n. 96 del 2012, ha dato atto della tempestiva trasmissione, da parte del partito I Popolari di Italia Domani, della dichiarazione relativa alle erogazioni liberali del 2013 ed ha invece rilevato la tardività dell'omologa dichiarazione inviata dal partito Die Freiheitlichen;

vista l'istanza in data 23 settembre 2014 con la quale il Segretario amministrativo dei Popolari di Italia Domani ha chiesto all'Ufficio di Presidenza la riammissione del partito medesimo nel piano di ripartizione del cofinanziamento di cui all'oggetto;

rilevata la fondatezza dell'avviso espresso dalla Commissione, secondo cui il citato termine del 15 giugno di ogni anno — entro il quale debbono essere presentate le dichiarazioni di cui all'art. 2 della legge n. 96 del 2012 — non è assistito da una espressa norma decadenziale, ma debbano in ogni caso considerarsi tardive le comunicazioni in ordine alle erogazioni liberali percepite nel precedente esercizio che pervengano successivamente alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della deliberazione con cui l'Ufficio di Presidenza ha approvato il piano di ripartizione del relativo contributo;

constatato che, sulla base di quanto rilevabile dal timbro dei rispettivi uffici postali accettanti, la dichiarazione dei Popolari di Italia Domani risulta prodotta entro il termine come sopra individuato, mentre le dichiarazioni dell'UDC e di Die Freiheitlichen risultano prodotte successivamente alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dei piani di ripartizione del relativo contributo, rispettivamente il 10 febbraio 2014 a fronte del 29 luglio 2013 ed il 6 agosto 2014 a fronte del 28 luglio 2014;

ritenuto, alla luce di quanto sin qui rilevato, che sussistono i presupposti per accogliere la citata istanza del partito I Popolari di Italia Domani;

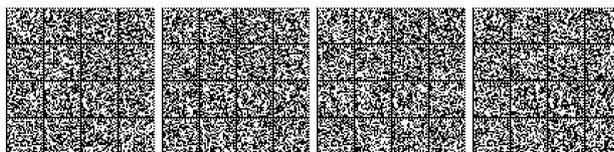
Delibera:

Art. 1.

1. Gli allegati 12 e 20 alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 100/2014, recanti rispettivamente il piano di ripartizione del cofinanziamento per l'attività politica dei movimenti e partiti politici per il rinnovo dell'Assemblea regionale siciliana del 28 ottobre 2012 e la tabella riepilogativa del cofinanziamento per l'anno 2014, sono sostituiti dai prospetti allegati, che fanno parte integrante della presente deliberazione.

2. Gli uffici sono autorizzati ad erogare il contributo a titolo di cofinanziamento attribuito al partito I Popolari di Italia Domani, in accoglimento dell'istanza citata in premessa, ove ne ricorrano le condizioni di legge.

Art. 2.

1. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della deliberazione n. 100 del 24 luglio 2014 di cui in premessa.

Art. 3.

1. La presente deliberazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Allegato **1** alla deliberazione n. 112 del 3 dicembre 2014
(sostituisce l'allegato 12 alla deliberazione n. 100 del 24 luglio 2014)

COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2014 RELATIVO ALLE ELEZIONI DELL'ASSEMBLEA REGIONALE SICILIANA DEL 28 OTTOBRE 2012 (art. 2 L. 96/2012)

Movimenti e partiti politici	Voti	Cofinanziamento attribuibile per il 2014 in proporzione ai voti ottenuti	Cofinanziamento spettante per il 2014 sulla base delle erogazioni liberali 2013	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	285.563	€ 75.245,06		
PARTITO DEMOCRATICO	257.415	€ 67.828,13	**€ 67.828,13**	
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	247.432	€ 65.197,63	**€ 26.571,86**	
UDC	208.113	€ 54.837,19	**€ 54.837,19**	
PARTITO DEI SICILIANI - MPA	182.637	€ 48.124,35		
IL MEGAFONO LISTA - LISTA CROCETTA (già Crocetta Presidente)	118.634	€ 31.259,73	**€ 12.683,15**	
GRANDE SUD	115.639	€ 30.470,55	**€ 2.850,92**	
I POPOLARI DI ITALIA DOMANI (lista "Cantiere Popolare")	112.271	€ 29.583,09	**€ 14.812,50**	
NELLO MUSUMECI PRESIDENTE	107.519	€ 28.330,96		
Totali:	**1.635.223**	**€ 430.876,69**	**€ 179.583,74**	

DECADUTI ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012:
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it

Allegato **2** alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 112 del 3 dicembre 2014
(sostituisce l'allegato 20 alla deliberazione n. 100 del 24 luglio 2014)

COFINANZIAMENTO COMPLESSIVO PER L'ANNO 2014 AI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI (art. 2 L. 96/2012)
METODOLOGIA DI CALCOLO

Movimenti e partiti politici	Cofinanziamento attribuibile dalla Camera per il 2014 in proporzione ai voti ottenuti (Camera 2013 e Regionali 2012 e 2013)	Cofinanziamento attribuibile per il 2014 dal Senato in proporzione ai voti ottenuti (Senato 2013)	Totale cofinanziamento attribuibile per il 2014 dalla Camera e dal Senato al netto delle somme detratte nei casi di decadenza	50% delle erogazioni liberali 2013 certificate ex art. 2, co. 4, L. 96/2012 e ridotte del 25% ex art. 14 D.L. 149/2013	Totale cofinanziamento spettante per l'anno 2014 (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013 + Senato)	%	Cofinanziamento Camera (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013)	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013 (TOTALE Camera 2013 e Regionali 2012 e 2013)	Cofinanziamento Camera al netto della riduzione del 5% (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013)
ALPE	1.459,81	-	-	-	-		-	-	**-**
AMMINISTRARE IL TRENTINO	1.184,72	-	-	-	-		-	-	**-**
AUTONOMIA RESPONSABILE	11.927,72	-	**11.927,72**	-	-		-	-	**-**
AZIONE CIVILE	13.209,76	-	**13.209,76**	-	-		-	-	**-**
BÜNDNIS BÜRGER UNION - LADINS DOLOMITES - WIR SÜDTIROLER	956,55	-	-	-	-		-	-	**-**
CENTRO DEMOCRATICO	37.245,47	-	**37.245,47**	47.741,18	37.245,47	*100%*	37.245,47	1.862,28	**35.383,19**
CIVICA TRENTINA	2.061,79	-	-	-	-		-	-	**-**
COMUNISTI ITALIANI	21.408,30	-	**21.408,30**	-	-		-	-	**-**
CON AMBROSOLI PRESIDENTE - PATTO CIVICO	64.684,20	-	**64.684,20**	177.855,00	64.684,20	*100%*	64.684,20	-	**64.684,20**
CON MONTI PER L'ITALIA	27.829,50	415.761,81	**443.591,31**	-	-		-	-	**-**
COSTRUIRE DEMOCRAZIA	1.508,98	-	-	-	-		-	-	**-**
DIE FREIHEITLICHEN	8.124,08	-	**8.124,08**	-	-		-	-	**-**
FEDERAZIONE DEI VERDI	20.415,09	-	**20.415,09**	42.860,21	20.415,09	*100%*	20.415,09	-	**20.415,09**
FORZA ITALIA	2.646,67	-	**2.646,67**	36.015,00	2.646,67	*100%*	2.646,67	-	**2.646,67**
FRATELLI D'ITALIA - ALLEANZA NAZIONALE	137.709,53	-	**137.709,53**	261.158,04	137.709,53	*100%*	137.709,53	44,63	**137.664,90**
GRANDE SUD	32.894,35	7.185,58	**40.079,93**	3.750,00	3.750,00	*9,36%*	3.077,70	11,34	**3.066,36**
I POPOLARI DI ITALIA DOMANI (lista "Cantiere Popolare")	29.583,09	-	**29.583,09**	14.812,50	14.812,50	*50,07%*	14.812,50	-	**14.812,50**
IL MEGAFONO LISTA - LISTA CROCETTA (già Crocetta Presidente)	31.259,73	32.483,95	**63.743,68**	25.863,00	25.863,00	*40,57%*	12.683,15	-	**12.683,15**
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	1.508.698,61	1.330.593,94	**2.839.292,55**	1.157.178,19	1.157.178,19	*40,76%*	614.883,14	25.763,98	**589.119,16**
INSIEME PER GLI ITALIANI	589,96	289,87	-	-	-		-	-	**-**
ITALIA DEI VALORI LISTA DI PIETRO	22.555,22	-	**22.555,22**	97.473,04	22.555,22	*100%*	22.555,22	107,01	**22.448,21**
ITALIANI PER LA LIBERTA'	3.435,31	1.286,20	-	-	-		-	-	-
L'ALTO ADIGE NEL CUORE	955,93	-	-	-	-		-	-	-
LA DESTRA	17.168,47	-	**17.168,47**	-	-		-	-	-
LA RETE 2018	12.008,88	-	**12.008,88**	-	-		-	-	-
LEGA NORD	346.216,13	207.011,43	**553.227,56**	1.256.339,64	553.227,56	*100%*	346.216,13	-	**346.216,13**
LISTA CIVICA NICOLA ZINGARETTI	23.056,25	-	**23.056,25**	-	-		-	-	**-**
LISTA STORACE	8.342,88	-	**8.342,88**	-	-		-	-	**-**
MARONI PRESIDENTE	93.964,90	-	**93.964,90**	15.026,25	15.026,25	*15,99%*	15.026,25	-	**15.026,25**
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	1.671.790,93	1.370.545,61	-	-	-		-	-	**-**
MOVIMENTO ARANCIONE	12.008,87	-	-	-	-		-	-	**-**

Allegato **2** alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 112 del 3 dicembre 2014
(sostituisce l'allegato 20 alla deliberazione n. 100 del 24 luglio 2014)

Movimenti e partiti politici	Cofinanziamento attribuibile dalla Camera per il 2014 in proporzione ai voti ottenuti (Camera 2013 e Regionali 2012 e 2013)	Cofinanziamento attribuibile per il 2014 dal Senato in proporzione ai voti ottenuti (Senato 2013)	Totale cofinanziamento attribuibile per il 2014 dalla Camera e dal Senato al netto delle somme detratte nei casi di decadenza	50% delle erogazioni liberali 2013 certificate ex art. 2, co. 4, L. 96/2012 e ridotte del 25% ex art. 14 D.L. 149/2013	Totale cofinanziamento spettante per l'anno 2014 (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013 + Senato)	%	Cofinanziamento Camera (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013)	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013 (TOTALE Camera 2013 e Regionali 2012 e 2013)	Cofinanziamento Camera al netto della riduzione del 5% (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013)
MOVIMENTO ASSOCIATIVO ITALIANI ALL'ESTERO	20.013,79	10.138,74	**30.152,53**	24.375,00	24.375,00	*80,84%*	16.178,95	808,95	**15.370,00**
NELLO MUSUMECI PRESIDENTE	28.330,96	-	**28.330,96**	-	-		-	-	-
PARTITO DEI SICILIANI - MPA	48.124,35	-	**48.124,35**	-	-		-	-	-
PARTITO DEMOCRATICO	1.888.844,18	1.591.973,32	**3.480.817,50**	3.527.729,23	3.480.817,50	*100%*	1.888.844,18	8.469,62	**1.880.374,56**
PARTITO PENSIONATI	8.650,22	-	-	-	-		-	-	-
PARTITO SOCIALISTA ITALIANO	14.038,78	-	**14.038,78**	113.870,13	14.038,78	*100%*	14.038,78	196,73	**13.842,05**
PATT PARTITO AUTONOMISTA TRENTINO TIROLESE	9.235,80	7.793,30	**17.029,10**	69.187,07	17.029,10	*100%*	9.235,80	-	**9.235,80**
PITTELLA PRESIDENTE	8.425,77	-	-	-	-		-	-	-
POPOLARI UDEUR	1.211,52	-	**1.211,52**	3.822,93	1.211,52	*100%*	1.211,52	60,58	**1.150,94**
PROGETTO MOLISE	1.311,80	-	-	-	-		-	-	-
PROGETTO TRENTINO	5.022,19	-	**5.022,19**	53.445,89	5.022,19	*100%*	5.022,19	-	**5.022,19**
REALTA' ITALIA	3.118,30	-	-	-	-		-	-	-
RIALZATI MOLISE	2.506,64	-	-	-	-		-	-	-
RIFONDAZIONE COMUNISTA	21.615,98	-	**21.615,98**	62.287,65	21.615,98	*100%*	21.615,98	-	**21.615,98**
SCELTA CIVICA	434.971,65	-	**434.079,02**	531.983,85	434.079,02	*100%*	434.079,02	21.703,95	**412.375,07**
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	214.184,35	84.581,97	**298.766,32**	428.113,65	298.766,32	*100%*	214.184,35	181,25	**214.003,10**
SLOVENSKA SKUPNOST	1.511,74	-	-	-	-		-	-	-
STELLA ALPINA	2.852,76	5.379,91	**6.792,29**	-	-		-	-	-
SÜD-TIROLER FREIHEIT	3.271,56	-	**3.271,56**	-	-		-	-	-
SÜDTIROLER VOLKSPARTEI	43.267,34	37.329,50	**80.596,84**	833.711,52	80.596,84	*100%*	43.267,34	1.128,30	**42.139,04**
TEAM AUTONOMIE	374,32	-	**374,32**	-	-		-	-	-
UAL UNION AUTONOMISTA LADINA	602,77	-	-	-	-		-	-	-
UDC	156.526,54	-	**150.414,97**	160.228,80	150.414,97	*100%*	150.414,97	4.778,89	**145.636,08**
UDC E FLI CON BONGIORNO PER IL LAZIO	22.616,25	-	**22.616,25**	-	-		-	-	-
UNA REGIONE IN COMUNE (lista "Cittadini per Debora Serracchiani Presidente")	5.892,74	-	**5.892,74**	603,75	603,75	*10,25%*	603,75	-	**603,75**
UNION VALDÔTAINE	5.349,76	5.379,91	**3.937,38**	-	-		-	-	-
UNION VALDÔTAINE PROGRESSISTE	2.259,65	-	-	-	-		-	-	-
UNIONE PER IL MOLISE	1.954,83	-	-	-	-		-	-	-
UNIONE PER IL TRENTINO	7.012,40	7.793,30	**14.805,70**	-	-		-	-	-
USEI	6.751,04	3.221,66	**9.972,70**	-	-		-	-	-
VERDI GRÜNE VËRC - SEL	3.954,01	-	**3.954,01**	-	-		-	-	-
TOTALI	**7.140.705,67**	**5.118.750,00**	**9.145.802,55**	**8.945.431,52**	**6.583.684,65**		**4.090.651,87**	**65.117,51**	**4.025.534,36**

14A09969

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 19 novembre 2014.

Determinazione per l'esercizio finanziario 2014 degli importi dei benefici del Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro, ex articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

IL MINISTRO
DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che, al fine di assicurare un adeguato e tempestivo sostegno ai familiari delle vittime di gravi incidenti sul lavoro, anche per i casi in cui le vittime medesime risultino prive della copertura assicurativa obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, ha istituito il Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro, di seguito denominato «Fondo»;

Visto che il medesimo art. 1, comma 1187, ha previsto che con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali siano definite le tipologie dei benefici concessi nonché i requisiti e le modalità di accesso agli stessi;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 2 luglio 2007 con il quale sono state individuate le tipologie dei benefici concessi e i requisiti e le modalità di accesso agli stessi ai sensi dell'art. 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto l'art. 9, comma 4, lettera *d)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il quale dispone che l'INAIL «eroga, previo trasferimento delle necessarie risorse da parte del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali, le prestazioni del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296» e che «le somme eventualmente riversate all'entrata del bilancio dello Stato a seguito di economie di gestione realizzatesi nell'esercizio finanziario sono riassegnate al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.»;

Visto l'art. 9, comma 7, lettera *e)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il quale dispone che l'IPSEMA «eroga, previo trasferimento delle necessarie risorse da parte del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali, le prestazioni del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, con riferimento agli infortuni del settore marittimo» e che «le somme eventualmente riversate all'entrata del bilancio dello Stato a seguito di economie di gestione realizzatesi nell'esercizio finanziario sono riassegnate al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 (registrato alla Corte dei conti, Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali il 3 dicembre 2008, registro n. 6, foglio 147) con il quale si è provveduto alla ridefinizione delle tipologie dei benefici concessi, i requisiti e le modalità di accesso agli stessi;

Vista la circolare n. 5 del 26 marzo 2009 contenente le indicazioni operative in merito ai requisiti e alle modalità di accesso alla prestazione prevista all'art. 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il comma 131, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che individua i beneficiari delle prestazioni del «Fondo»;

Visto lo stanziamento di bilancio per l'esercizio finanziario 2014 disponibile sul corrispondente capitolo di bilancio a tal fine destinato, pari a €. 5.540.364,00;

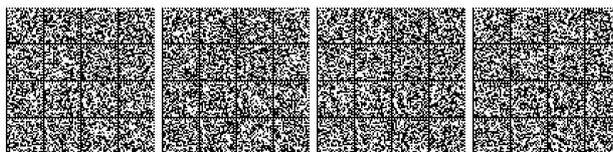
Vista la nota 60104.17/09/2014.0004819 con la quale l'INAIL ha trasmesso la stima della spesa, per l'esercizio finanziario 2014, per l'erogazione della prestazione di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 sopracitato;

Tenuto conto che occorre provvedere - così come previsto al comma 2 dell'art. 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 sopracitato - alla determinazione, per il corrente esercizio finanziario, dell'importo delle prestazioni del «Fondo» in relazione alla risorse disponibili e alla numerosità degli aventi diritto per ciascun evento;

Decreta:

Articolo unico

1. Ferme restando le procedure, i requisiti e le modalità di accesso ai benefici del Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro individuati con il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 indicato in premessa, per gli eventi verificatesi tra il 1° gennaio 2014 e il 31 dicembre 2014, l'importo della prestazione di cui all'art. 1, comma 1 del medesimo decreto 19 novembre 2008 è determinato secondo le seguenti quattro tipologie:

Tipologia	N. superstiti	Importo per nucleo superstiti (euro)
A	1	3.500,00
B	2	6.750,00
C	3	10.000,00
D	Più di 3	15.000,00

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il visto e la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2014

Il Ministro: POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR MIBAC Min. salute e Min. lavoro foglio n. 5553

14A09976

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 ottobre 2014.

Recepimento della direttiva 2014/43/UE della Commissione che modifica gli allegati I, II e III della direttiva 2000/25/CE relativa a misure contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori destinati alla propulsione dei trattori agricoli.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

ED

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 2 maggio 2001 di recepimento della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/25/CE relativa a misure contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori destinati alla propulsione dei trattori agricoli o forestali e recante modificazione della direttiva 74/150/CEE, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 20 giugno 2001;

Vista la direttiva 2014/43/UE della Commissione del 18 marzo 2014 che modifica gli allegati I, II e III della richiamata direttiva 2000/25/CE relativa a misure contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori destinati alla propulsione dei trattori agricoli o forestali, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea n. L 82 del 20 marzo 2014;

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere alla modifica del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 2 maggio 2001 di recepimento della direttiva 2002/25/CE;

Visto l'articolo 229 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante "Nuovo codice della strada", che delega i Ministri della Repubblica a recepire, secondo le competenze loro attribuite, le direttive comunitarie concernenti le materie disciplinate dallo stesso codice;

Visti, altresì, i commi 5 e 7 dell'articolo 106 del richiamato decreto legislativo che stabiliscono la competenza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti a decretare di concerto, rispettivamente, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, in materia di norme costruttive e funzionali delle macchine agricole, e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in materia di emissioni inquinanti e di rumore delle macchine agricole, qualora si faccia riferimento a disposizioni oggetto di direttive, tra l'altro, della Commissione Europea;

Decreta:

(Testo rilevante ai fini dello Spazio Economico europeo)

Art. 1.

1. Gli allegati I, II e III del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 2 maggio 2001, di recepimento della direttiva 2000/25/CE, e successive modificazioni, sono modificati conformemente all'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2014

Il ministro delle infrastrutture e dei trasporti
LUPI

Il ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 2014
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 3890

Allegato

Gli allegati I, II e III del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 2 maggio 2001, di recepimento della direttiva 2000/25/CE, e successive modificazioni, sono così modificati:

1) L'allegato I è così modificato:

a) Il punto 3 è sostituito dal seguente:

"3. SPECIFICHE E PROVE

Si applicano le disposizioni dell'allegato I, punti 4, 8 e 9, e appendici 1 e 2, nonché le disposizioni degli allegati III, IV e V della direttiva 97/68/CE.";

b) L'appendice 1 è così modificata:

i) Il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

"2.2 Misure contro l'inquinamento atmosferico

2.2.1. Dispositivo per il ricircolo dei gas del basamento: sì/no ([1])............................

2.2.2 Dispositivi supplementari contro l'inquinamento (se presenti e non compresi in altre voci)

2.2.2.1. Convertitore catalitico: sì/no ([1])

2.2.2.1.1. Marca: …………………………………..

2.2.2.1.2. Tipo: ……………………………………

2.2.2.1.3. Numero di convertitori ed elementi catalitici: …………………………

2.2.2.1.4. Dimensioni e volume dei convertitori catalitici: …………………

2.2.2.1.5. Tipo di azione catalitica: ……………………………………

2.2.2.1.6. Contenuto totale di metalli nobili: ……………………

2.2.2.1.7. Concentrazione relativa: …………………….

2.2.2.1.8. Substrato (struttura e materiale): …………………….

2.2.2.1.9. Densità delle celle: ……………..

2.2.2.1.10. Tipo di rivestimento dei convertitori catalitici: ……………………….

2.2.2.1.11. Posizione dei convertitori catalitici (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): …………………

2.2.2.1.12. Intervallo di funzionamento normale (K): ………………………………………

2.2.2.1.13. Reagente consumabile (se del caso): ………………………

2.2.2.1.13.1. Tipo e concentrazione del reagente necessaria all'azione catalitica: ………

2.2.2.1.13.2. Intervallo della temperatura di funzionamento normale del reagente: ………….

2.2.2.1.13.3. Norma internazionale (se del caso): ………………

2.2.2.1.14. Sensore NOx: sì/no ([1])

2.2.2.2. Sensore di ossigeno: sì/no ([1])

2.2.2.2.1. Marca: ………………………..

2.2.2.2.2. Tipo: ……………………..

2.2.2.2.3. Luogo: ……………

2.2.2.3. Iniezione di aria: sì/no ([1])

2.2.2.3.1. Tipo (aria ad impulsi, pompa ad aria, ecc.): ………………………..

2.2.2.4. EGR (ricircolo dei gas di scarico): sì/no ([1])

2.2.2.4.1. Caratteristiche (refrigerazione/non refrigerazione, alta pressione/bassa pressione, ecc.): ……..…

2.2.2.5. Trappola del particolato: sì/no ([1])

2.2.2.5.1. Dimensioni e capacità della trappola del particolato: ……….

2.2.2.5.2. Tipo e progetto della trappola del particolato: …………..

2.2.2.5.3. Posizione (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): ….

2.2.2.5.4. Metodo o sistema di rigenerazione, descrizione e/o disegno: ………..

2.2.2.5.5. Intervallo della temperatura (K) e della pressione (kPa) di funzionamento normale: ………………………………….

2.2.2.6. Altri sistemi: sì/no ([1])

2.2.2.6.1. Descrizione e funzionamento: …………….";

ii) Il punto 2.4. è sostituito dal seguente:

"2.4. Fasatura delle valvole

2.4.1. Alzata massima e angoli di apertura e chiusura rispetto ai punti morti o dati equivalenti: ……………………..........................

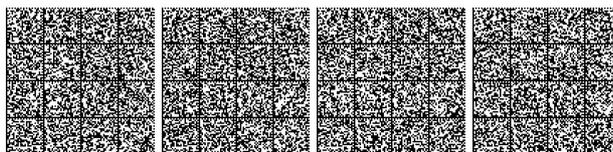
2.4.2. Intervalli di riferimento e/o di regolazione ([1])

2.4.3. Sistema variabile di fasatura delle valvole (se del caso: indicare se di aspirazione e/o di scarico)

2.4.3.1. Tipo: continuo o discontinuo ([1])

2.4.3.2. Angolo di sfasatura tra le camme: . . . .";

iii) Al punto 3.1.2 la tabella è sostituita dalla seguente:

	Motore capostipite (*)	Motori appartenenti a una famiglia (**)			
Tipo di motore					
Numero di cilindri					

Regime nominale (min^{-1})					
Motori diesel: carburante erogato per ogni corsa (mm^3); motori a benzina: flusso di carburante (g/h), alla potenza nominale netta					
Potenza nominale netta (kW)					
Regime di potenza massima (min^{-1})					
Potenza massima netta (kW)					
Regime di coppia massima (min^{-1})					
Motori diesel: carburante erogato per ogni corsa (mm^3); motori a benzina: flusso di carburante (g/h), al regime di coppia massima					
Coppia massima (Nm)					
Regime di minimo (min^{-1})					
Cilindrata (in % del motore capostipite)	100				

(*) Per informazioni dettagliate, cfr. il punto 2.

(**) Per informazioni dettagliate, cfr. il punto 4."

iv) Il punto 4.2 è sostituito dal seguente:

"4.2 Misure contro l'inquinamento atmosferico

4.2.1. Dispositivo per il ricircolo dei gas del basamento: sì/no ([1])..............................

4.2.2 Dispositivi supplementari contro l'inquinamento (se presenti e non compresi in altre voci)

4.2.2.1. Convertitore catalitico: sì/no ([1])

4.2.2.1.1. Marca: …………………………………..

4.2.2.1.2. Tipo: ……………………………………

4.2.2.1.3. Numero di convertitori ed elementi catalitici: …...................................

4.2.2.1.4. Dimensioni e volume dei convertitori catalitici: …………………

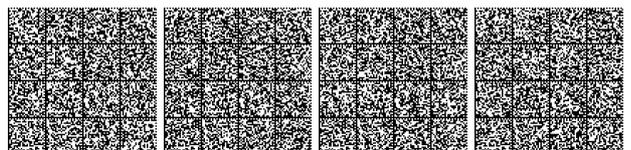
4.2.2.1.5. Tipo di azione catalitica: ……………………………………

4.2.2.1.6. Contenuto totale di metalli nobili: ……………………

4.2.2.1.7. Concentrazione relativa: …………………….

4.2.2.1.8. Substrato (struttura e materiale): …………………….

4.2.2.1.9. Densità delle celle: ……………..

4.2.2.1.10. Tipo di rivestimento dei convertitori catalitici: ……………………….

4.2.2.1.11. Posizione dei convertitori catalitici (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): …………………

4.2.2.1.12. Intervallo di funzionamento normale (K): ……………………………………

4.2.2.1.13. Reagente consumabile (se del caso): ………………………

4.2.2.1.13.1. Tipo e concentrazione del reagente necessaria all'azione catalitica: ………

4.2.2.1.13.2. Intervallo della temperatura di funzionamento normale del reagente: ………….

4.2.2.1.13.3. Norma internazionale (se del caso): ………………

4.2.2.1.14. Sensore NOx: sì/no ([1])

4.2.2.2. Sensore di ossigeno: sì/no ([1])

4.2.2.2.1. Marca: ………………………..

4.2.2.2.2. Tipo: ……………………..

4.2.2.2.3. Luogo: ……………

4.2.2.3. Iniezione di aria: sì/no ([1])

4.2.2.3.1. Tipo (aria ad impulsi, pompa ad aria, ecc.): ………………………..

4.2.2.4. EGR (ricircolo dei gas di scarico): sì/no ([1])

4.2.2.4.1. Caratteristiche (refrigerazione/non refrigerazione, alta pressione/bassa pressione, ecc.): ………

4.2.2.5. Trappola del particolato: sì/no ([1])

4.2.2.5.1. Dimensioni e capacità della trappola del particolato: ……….

4.2.2.5.2. Tipo e progetto della trappola del particolato: …………..

4.2.2.5.3. Posizione (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): ….

4.2.2.5.4. Metodo o sistema di rigenerazione, descrizione e/o disegno: ………..

4.2.2.5.5. Intervallo della temperatura (K) e della pressione (kPa) di funzionamento normale: ………………………………….

4.2.2.6. Altri sistemi: sì/no ([1])

4.2.2.6.1. Descrizione e funzionamento: …………….";

v) il punto 4.4 è sostituito dal seguente:

"4.4. Fasatura delle valvole

4.4.1. Alzata massima e angoli di apertura e chiusura riferiti ai punti morti o dati equivalenti:. …………………………….........................

4.4.2. Intervalli di riferimento e/o di regolazione ([1]):. . . . .

4.4.3. Sistema variabile di fasatura delle valvole (se del caso: indicare se di aspirazione e/o di scarico)

4.4.3.1. Tipo: continuo o discontinuo ([1])

4.4.3.2. Angolo di sfasatura tra le camme: . . . .

(1) Cancellare la dicitura non pertinente."

c) L'appendice 2 è così modificata:

i) Il punto 2.4 è sostituito dal seguente:

"2.4. Livelli di emissioni del motore/motore capostipite (1)

2.4.1 Informazioni relative all'esecuzione della prova NRSC:

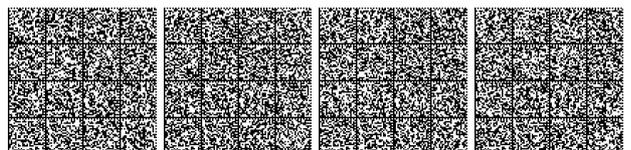
Fattore di deterioramento (DF): calcolato/fissato (1)

Specificare i valori del DF e i risultati delle emissioni nella seguente tabella:

Prova NRSC						
DF Moltipl/aggiunt(1)	CO	HC	NO_x	HC+NO_x	Particolato	
Emissioni	CO (g/kWh)	HC (g/kWh)	NO_x (g/kWh)	HC+NO_x (g/kWh)	Particolato (g/kWh)	CO_2 (g/kWh)
Risultato della prova						
Risultato definitivo della prova con DF						

Punti di prova supplementari nell'aera di controllo (se pertinente)						
Emissioni al punto di prova	Regime del motore	Carico **(%)**	CO (g/kWh)	HC (g/kWh)	NO_x (g/kWh)	Particolato (g/kWh)
Risultato della prova 1						
Risultato della prova 2						
Risultato della prova 3						

2.4.1.2. Sistema di campionamento utilizzato per la prova NRSC: ……………….

2.4.1.2.1. Emissioni gassose (*): . . . .

2.4.1.2.2. Particolato(*): . . . .

2.4.1.2.3. Metodo: filtro singolo/multiplo (1)

2.4.2. Informazioni relative all'esecuzione della prova NRTC (se del caso):

2.4.2.1. Livelli di emissioni del motore/motore capostipite (fattore di deterioramento, DF): calcolato/fissato (1)

Specificare i valori del DF e i risultati delle emissioni nella seguente tabella.

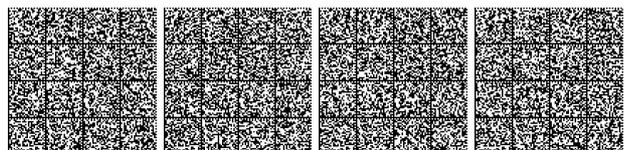
Per i motori della fase IV possono essere indicati dati relativi alla rigenerazione.

Prova NRTC						
	CO	HC	NO_x	$HC+NO_x$	Particolato	
DF moltipl/aggiunt (1)						
Emissioni	CO (g/kWh)	HC (g/kWh)	NO_x (g/kWh)	$HC+NO_x$ (g/kWh)	Particolato (g/kWh)	
Avviamento a freddo						
Emissioni	CO (g/kWh)	HC (g/kWh)	NO_x (g/kWh)	$HC+NO_x$ (g/kWh)	Particolato (g/kWh)	CO_2 (g/kWh)
Avviamento a caldo senza rigenerazione						
Avviamento a caldo con rigenerazione						
kr,u (moltipl/aggiunt) (1) kr,d (moltipl/aggiunt) (1)						
Risultato della prova ponderato						
Risultato definitivo della prova con DF						

Lavoro prodotto nel ciclo con avviamento a caldo senza rigenerazione kWh

2.4.2.2. Sistema di campionamento utilizzato per la prova NRTC:

Emissioni gassose (*): . . . .

Particolato(*): . . . .

Metodo: filtro singolo/multiplo ([1])

(*) Inserire il numero della figura del sistema utilizzato quale indicato nell'allegato VI, punto 1, della direttiva 97/68/CE;

([1]) Cancellare la dicitura non pertinente."

2) Nell'allegato I I, l'appendice 1 è così modificata:

a) Il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

"2.2 Misure contro l'inquinamento atmosferico

2.2.1. Dispositivo per il ricircolo dei gas del basamento: sì/no ([1]).........................

2.2.2 Dispositivi supplementari contro l'inquinamento (se presenti e non compresi in altre voci)

2.2.2.1. Convertitore catalitico: sì/no ([1])

2.2.2.1.1. Marca: …………………………………………………………

2.2.2.1.2. Tipo: ……………………………………

2.2.2.1.3. Numero di convertitori ed elementi catalitici: …………………………

2.2.2.1.4. Dimensioni e volume dei convertitori catalitici: …………………

2.2.2.1.5. Tipo di azione catalitica: ……………………………………

2.2.2.1.6. Contenuto totale di metalli nobili: ……………………

2.2.2.1.7. Concentrazione relativa: …………………….

2.2.2.1.8. Substrato (struttura e materiale): …………………….

2.2.2.1.9. Densità delle celle: ……………..

2.2.2.1.10. Tipo di rivestimento dei convertitori catalitici: ……………………….

2.2.2.1.11. Posizione dei convertitori catalitici (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): ……………………………………………………………

2.2.2.1.12. Intervallo di funzionamento normale (K): ……………………………………

2.2.2.1.13. Reagente consumabile (se del caso): ………………………

2.2.2.1.13.1. Tipo e concentrazione del reagente necessaria all'azione catalitica: ………

2.2.2.1.13.2. Intervallo della temperatura di funzionamento normale del reagente: ……….

2.2.2.1.13.3. Norma internazionale (se del caso): ………………

2.2.2.1.14. Sensore NOx: sì/no ([1])

2.2.2.2. Sensore di ossigeno: sì/no ([1])

2.2.2.2.1. Marca: ………………………..

2.2.2.2.2. Tipo: ……………………..

2.2.2.2.3. Luogo: ……………

2.2.2.3. Iniezione di aria: sì/no ([1])

2.2.2.3.1. Tipo (aria ad impulsi, pompa ad aria, ecc.): ………………………..

2.2.2.4. EGR (ricircolo dei gas di scarico): sì/no ([1])

2.2.2.4.1. Caratteristiche (refrigerazione/non refrigerazione, alta pressione/bassa pressione, ecc.): ………

2.2.2.5. Trappola del particolato: sì/no ([1])

2.2.2.5.1. Dimensioni e capacità della trappola del particolato: ……….

2.2.2.5.2. Tipo e progetto della trappola del particolato: …………..

2.2.2.5.3. Posizione (ubicazione e distanza minima/massima dal motore): ….

2.2.2.5.4. Metodo o sistema di rigenerazione, descrizione e/o disegno: ………..

2.2.2.5.5. Intervallo della temperatura (K) e della pressione (kPa) di funzionamento normale:...

2.2.2.6. Altri sistemi: sì/no ([1])

2.2.2.6.1. Descrizione e funzionamento: …………….";

b) Il punto 2.4 è sostituito dal seguente:

"2.4. Fasatura delle valvole

2.4.1. Alzata massima e angoli di apertura e chiusura rispetto ai punti morti o dati equivalenti: ……………………….................

2.4.2. Intervalli di riferimento e/o di regolazione ([1]):………………………………

2.4.3. Sistema variabile di fasatura delle valvole (se del caso: indicare se di aspirazione e/o di scarico)

2.4.3.1. Tipo: continuo o discontinuo ([1])

2.4.3.2. Angolo di sfasatura tra le camme:…………………………..…………"

([1]) Cancellare la dicitura non pertinente."

3) L'allegato III è sostituito dal seguente:

"ALLEGATO III

RICONOSCIMENTO DI OMOLOGAZIONI ALTERNATIVE

Le seguenti omologazioni e, se del caso, i relativi marchi di omologazione sono riconosciuti equivalenti a un'omologazione rilasciata ai sensi della presente direttiva:

1. per le categorie di motori H, I, J e K (fase IIIA), di cui all'articolo 9, paragrafi 3 *bis* e 3 *ter*, della direttiva 97/68/CE, le omologazioni conformi all'allegato XII, punti 3.1, 3.2 e 3.3, di detta direttiva;

2. per le categorie di motori L, M, N e P (fase IIIB), di cui all'articolo 9, paragrafo 3 *quater* della direttiva 97/68/CE, le omologazioni conformi all'allegato XII, punti 4.1, 4.2 e 4.3, di detta direttiva;

3. per le categorie di motori Q e R (fase IV), di cui all'articolo 9, paragrafo 3 *quinquies* della direttiva 97/68/CE, le omologazioni conformi all'allegato XII, punti 5.1 e 5.2, di detta direttiva."

14A09968

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 dicembre 2014.

Attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica della «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 20 del citato regolamento (CE) n. 110/2008 che, ai fini della registrazione delle Indicazioni geografiche stabilite, prevede la presentazione alla Commissione europea di una scheda tecnica, contenente i requisiti prescritti dall' art. 17 del medesimo regolamento;

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e dei prodotti agricoli;

Visto il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione, del 27 giugno 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 luglio 1997, n. 297, recante norme in materia di produzione e commercializzazione di acquaviti, grappa, brandy italiano e liquori;

Visto il decreto ministeriale 13 maggio 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010, contenente disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose;

Vista l'istanza di registrazione dell'indicazione geografica «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino» presentata dalla Provincia Autonoma di Trento;

Verificata la conformità della documentazione richiesta in base all'art. 4 del decreto ministeriale 13 maggio 2010;

Vista l'assenza di opposizioni alla scheda tecnica della indicazione geografica «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino» pubblicata con avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 236 del 10 ottobre 2014.

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della registrazione comunitaria della indicazione geografica, prevista all'art. 20 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, è approvata la scheda tecnica della indicazione geografica «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino», riportata nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2014

Il direttore generale: ASSENZA

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«GENZIANA TRENTINA» O «GENZIANA DEL TRENTINO»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino».

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Genziana.

La denominazione «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino» è esclusivamente riservata alla bevanda spiritosa ottenuta distillando il fermentato di radici di genziana prodotte e lavorate nella Provincia Autonoma di Trento, distillata ed imbottigliata in impianti ubicati sul territorio della Provincia Autonoma di Trento.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria:

è ottenuta dalla distillazione del fermentato alcolico di radici di genziana (Gentiana lutea L.) con o senza aggiunta di alcole etilico di origine agricola;

presenta un aroma caratteristico e gusto leggermente amarognolo;

non è aromatizzata.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene:

la distillazione è effettuata a meno di 86% vol. ed è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica;

il titolo alcolometrico volumico minimo è di 40% vol.;

ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100% vol.;

tenore di alcole metilico non superiore a 1000 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilico e metilico non inferiore a 200 g/hl di alcole a 100 per cento in volume.

c) Zona geografica interessata:

l'intero territorio della Provincia Autonoma di Trento.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa:

le radici di genziana adeguatamente conservate devono essere lavorate in maniera da preservarne le caratteristiche organolettiche. La fermentazione deve avvenire seguendo modalità tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche. La «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino» è ottenuta dalla distillazione con impianto discontinuo del fermentato alcolico delle radici di genziana, anche dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco. La distillazione del fermentato alcolico e la ridistillazione delle flemme devono essere effettuate a meno di 86 per cento in volume, cosicché il prodotto abbia un aroma e un gusto provenienti dalla materia prima. Entro tale limite è consentita la ridi-

stillazione del prodotto ottenuto. Possono essere aggiunti zuccheri nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito. La «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel territorio della Provincia Autonoma di Trento.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica:

la produzione del distillato di genziana è per tradizione effettuata mediante distillazione discontinua a bagnomaria del fermentato alcolico delle radici di genziana. Tale metodo è legato strettamente al territorio trentino e consente di mantenere nel prodotto le molteplici componenti che conferiscono alla «Genziana trentina» o «Genziana del Trentino» le tipiche caratteristiche organolettiche. L'origine delle materie prime risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

La produzione della genziana, così come documentato in numerose testimonianze storiche, ha in Trentino una lunga tradizione (si veda «Le valli del Trentino» di Aldo Gorfer - Manfrini Editori, 1975; «Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino - Museo degli usi e costumi della gente trentina» di Umberto Raffaelli, 1976; «Le grappe del Trentino» di Menapace, Margheri, Avancini, Versini, Morelli, Betti, Tonon, Cocchi, Raffaelli - Manfrini Editori, 1979; «Atlante dei prodotti tradizionali trentini (grappa giovane trentina, distillati di frutta, acquavite di genziana)» di Bazzanella, Gilli - Provincia Autonoma di Trento, 2004; «La grappa e i distillati in Trentino» di Bandini, Rizzi, Zanotelli - C.C.I.A.A. di Trento, 2008). Il procedimento per ottenere questo distillato è stato inventato più di 150 anni fa, attraverso pazienti e laboriosi accorgimenti, da una famiglia di Borzago (Spiazzo Rendena), in un'azienda iscritta alla Camera di Commercio di Trento fin dal 1849 e citata nella pubblicazione «Le valli del Trentino» dove si legge «… la più antica distilleria d'Italia di radici di genziana (G. Boroni), fondata nel 1849 e che funzionava da oltre 4 generazioni ...». Altri documenti ritrovati presso il Comune di Pelugo ne testimoniano l'attività fin dal 1832, quando fu concesso il rilascio dell'autorizzazione alla raccolta di radici di genziana alla medesima famiglia, che da quella data a tutt'oggi continua a produrre questo distillato. Il distillato di genziana è citato inoltre nel testo «Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino» («… nel Perginese l'acquavite di genziana e quella di ginepro, fabbricate in Palù …»), che riporta anche dati relativi agli opifici trentini per la distillazione di genziana nel periodo di produzione 1879-1880.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali:

decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

g) Nome e indirizzo del richiedente:

Provincia Autonoma di Trento, via Trener n. 3, 38121, Trento.

14A09790

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fashion Zeta società coop. in liquidazione», in Pavia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 30 aprile 2014 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 12 maggio 2014 con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Fashion Zeta Società Coop. in Liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 31 marzo 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 2 luglio 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota del 22 luglio 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che pertanto nulla osta alla adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Fashion Zeta Società Coop. in Liquidazione», con sede in Pavia (codice fiscale 01897430185) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Chiara Rossini, nata a Milano il 19 luglio 1981, ivi domiciliata in Via Paolo Diacono n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A09794

DECRETO 21 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Baco società cooperativa a r.l. - Impresa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 11 maggio 2012, e della successiva inottemperanza all'accertamento ispettivo del 15 dicembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Baco società cooperativa a r.l. - impresa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 1° luglio 2013 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale Civile di Roma e alla Camera di Commercio competenti per territorio, e alla Divisione V;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La Baco società cooperativa a r.l. - impresa sociale», con sede in Roma (codice fiscale 10355891002) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dr. Andrea Puletti, nato a Roma il 1° luglio 1962 ed ivi e domiciliato in via Nizza, n. 128.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2014

Il ministro: GUIDI

14A09795

DECRETO 24 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Dimensione sociale - Società cooperativa sociale - Onlus», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza dell'8 agosto 2014 pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 9 settembre 2014, con la quale la Confederazione Cooperative ha chiesto che la società «Dimensione Sociale - Società Cooperativa Sociale - Onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 31 luglio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 21 ottobre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota pervenuta il 22 ottobre 2014, ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Dimensione Sociale - Società Cooperativa Sociale - Onlus», con sede in Piacenza (codice fiscale 01008560334) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Andrea Marchi, nato a Piacenza il 5 aprile 1976, e domiciliato in San Giorgio Piacentino (PC), via Nure n. 3/B.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 novembre 2014

D'ordine del Ministro
Il capo di Gabinetto
COZZOLI

14A09793

DECRETO 27 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edil Mahmoud società cooperativa», in Castel Rozzone e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 23 ottobre 2012 e del successivo accertamento concluso in data 19 novembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Edil Mahmoud società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 5 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio;

Preso atto che la citata comunicazione di avvio del procedimento è stata restituita a questo Ufficio con la dicitura «compiuta giacenza» e che, di conseguenza, non risultano presentate osservazioni, controdeduzioni e documenti da parte di nessun soggetto;

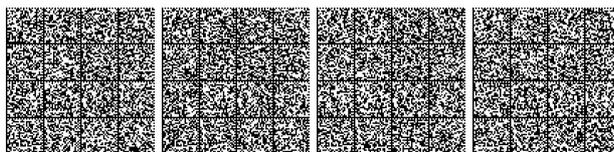
Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Edil Mahmoud società cooperativa», con sede in Castel Rozzone (BG) (codice fiscale 03431120165) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Terranova nato a Taurianova (RC) il 22 luglio 1972 e domiciliato in Milano, viale Premuda, n. 14.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 novembre 2014

Il ministro: GUIDI

14A09796

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Avviso di rettifica relativo all'estratto della determina V&A n. 2323/2014 del 4 novembre 2014, recante: «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Acthib"».

Nel comunicato di cui in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 277 del 28 novembre 2014,

Ove si legge:

«N. Procedura Mutuo riconoscimento: SE/H/0153/001/WS/095»,

leggasi:

«N. Procedura Mutuo riconoscimento: SE/H/xxxx/WS/043».

14A09791

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Krka»

Estratto della determa n. 1455/2014 del 9 dicembre 2014

Medicinale: MOXIFLOXACINA KRKA.

Titolare AIC: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000013 (in base 10) 19086F (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000025 (in base 10) 19086T (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000037 (in base 10) 190875 (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000049 (in base 10) 19087K (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 25 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000052 (in base 10) 19087N (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000064 (in base 10) 190880 (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000076 (in base 10) 19088D (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000088 (in base 10) 19088S (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000090 (in base 10) 19088U (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000102 (in base 10) 190896 (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000114 (in base 10) 19089L (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000126 (in base 10) 19089Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 400 mg di moxifloxacina (come cloridrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa 6 mPa s

Macrogol 4000

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido rosso (E172)

Produzione principio attivo:

Sito amministrativo: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, 13342 Berlin, Germania.

Sito produttivo: Bayer Pharma AG, Friedrich Ebert Strasse 217 -333, 42117 Wuppertal, Germania.

Produzione, controllo e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario: Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia.

Controllo e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario:

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann- Strasse 5, 27472 Cuxhaven Germania;

Krka Farma d.o.o. Jastrebarsko, Cvetkovic bb 10450 Jastrebarsko Croazia.

Controllo dei lotti: Krka, d.d., Novo mesto Povhova ulica 5, (Bršljin) 8501 Novo mesto Slovenia.

Confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.a. via Amendola, 1 (loc. Loc. Caleppio), 20090 - Settala Italia;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH Lindigstraße 6 - 63801 Kleinostheim, Bavaria Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Moxifloxacina Krka 400 mg compresse rivestite con film è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni batteriche in pazienti di età pari o superiore ai 18 anni, causate da batteri sensibili alla moxifloxacina. La moxifloxacina deve essere usata solo quando sia ritenuto inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni o quando questi hanno fallito:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)

esacerbazione acuta di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata)

polmonite acquisita in comunità, ad eccezione dei casi gravi

malattia infiammatoria pelvica da lieve a moderata (ad es. infezioni del tratto genitale femminile superiore, incluse salpingite e endometrite), senza ascesso tubo-ovarico o pelvico associato.

L'uso di Moxifloxacina Krka 400 mg rivestite con film non è raccomandato nel trattamento in monoterapia delle infiammazioni pelviche da lievi a moderate ma deve essere somministrato in associazione con un altro agente antibatterico appropriato (ad es. una cefalosporina) a causa dell'aumento della resistenza di Neisseria gonorrhoeae alla moxifloxacina, a meno che questa non possa essere esclusa.

Moxifloxacina Krka 400 mg compresse rivestite con film può essere inoltre usato per completare un corso di terapia in pazienti che hanno mostrato miglioramenti durante il trattamento iniziale con moxifloxacina per via endovenosa per le seguenti indicazioni:

polmonite acquisita in comunità;

infezioni complicate della pelle e della struttura cutanea.

Moxifloxacina Krka 400 mg compresse rivestite con film non deve essere usato per la terapia iniziale di qualsiasi tipo di infezione della pelle o della struttura della pelle o polmonite grave acquisita in comunità.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043000013 (in base 10) 19086F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,69.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Moxifloxacina KRKA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 15 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

14A09870

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto della determina V&A n. 2600//2014 del 10 dicembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''NUROFEN FEBBRE E DOLORE'' nelle forme e confezioni: "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice; "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice; "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore; "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore; "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice; "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice; "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore; "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore; in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road, SL1 3UH - Slough Berkshire (Gran Bretagna).

Confezioni:

"bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice - AIC n. 034102386 (in base 10) 10JR3L (in base 32);

"bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - AIC n. 034102398 (in base 10) 10JR3Y (in base 32);

"bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore - AIC n. 034102400 (in base 10) 10JR40 (in base 32);

"bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore - AIC n. 034102412 (in base 10) 10JR4D (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Basf Corporation stabilimento sito in Highway 77 South - 78343 Bishop - Texas - Stati Uniti d'America; Shasun Pharmaceuticals LTD stabilimento sito in Shasun Road - 605014 Periakalapet - Pondicherry – India.

Produttore del prodotto finito:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited Stabilimento sito in Dansom Lane, Hull HU8 7DS – Regno Unito;

Composizione: 1 ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: polisorbato 80; glicerina; sciroppo di maltitolo; saccarina sodica; acido citrico; sodio citrato; sodio cloruro; gomma di xanthan; aroma fragola; bromuro di domifene; acqua depurata.

Confezione:

"bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice - AIC n. 034102424 (in base 10) 10JR4S (in base 32);

"bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - AIC n. 034102436 (in base 10) 10JR54 (in base 32);

"bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore - AIC n. 034102448 (in base 10) 10JR5J (in base 32);

"bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore - AIC n. 034102451 (in base 10) 10JR5M (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Basf Corporation stabilimento sito in Highway 77 South - 78343 Bishop - Texas - Stati Uniti d'America; Shasun Pharmaceuticals LTD stabilimento sito in Shasun Road - 605014 Periakalapet - Pondicherry – India.

Produttore del prodotto finito: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited stabilimento sito in Dansom Lane, Hull HU8 7DS – Regno Unito.

Composizione: 1 ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: polisorbato 80; glicerina; sciroppo di maltitolo; saccarina sodica; acido citrico; sodio citrato; sodio cloruro; gomma di xanthan; aroma arancia; bromuro di domifene; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

AIC n. 034102386 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice;

Classe di rimborsabilità: "C";

AIC n. 034102398 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

Classe di rimborsabilità: "C";

Confezione: AIC n. 034102400 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore;

Classe di rimborsabilità: "C";

Confezione: AIC n. 034102412 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore;

Classe di rimborsabilità: "C";

Confezione: AIC n. 034102424 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice;

Classe di rimborsabilità: "C";

Confezione: AIC n. 034102436 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

Classe di rimborsabilità: "C";

Confezione: AIC n. 034102448 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore;

Classe di rimborsabilità: "C";

Confezione: AIC n. 034102451 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore;

Classe di rimborsabilità: "C".

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 034102386 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

AIC n. 034102398 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

AIC n. 034102400 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

AIC n. 034102412 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

AIC n. 034102424 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

AIC n. 034102436 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

AIC n. 034102448 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

AIC n. 034102451 - "bambini 200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione , di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09871

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Glob».

Estratto della determina n. 1458/2014 del 9 dicembre 2014

Medicinale: MEMANTINA GLOB

Titolare AIC: Glob Limited 65, Delamere Road, Hayes, Middlesex UB4 0NN. Regno Unito

Confezioni:

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042241012 (in base 10) 1892ZN (in base 32);

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042241024 (in base 10) 189300 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina;

20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Cellulosa microcristallina silicizzata

Silice colloidale anidra

Sodio amido glicolato (tipo A)

Talco

Sodio stearil fumarato

Rivestimento:

Idrossipropilcellulosa

Diossido di titanio (E 171)

Macrogol (6000)

Talco

Ossido di ferro rosso (E172) (per 20 mg)

Ossido di ferro giallo (E172) (per 20 mg)

Produzione principio attivo: Anonima Materie Sintetiche & Affini S.P.a. (A.M.S.A S.p.A), via G. Di Vittorio, 6 - 22100 Como, Italia.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Ltd, UNIT VII, SEZ APIIC,Plot N.S1, Survey.N. 411,425,434,435,458, Green Industrial Park, Polepally, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar-509302, Andhra Pradesh, India.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta (secondario)

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via delle Industrie snc, 26814 Livraga, Lodi, Italia (secondario)

SEGETRA S.A.S., Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI), Italia (secondario)

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Astron Research Limited, 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, Regno Unito

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042241012 (in base 10) 1892ZN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,62.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,69.

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042241024 (in base 10) 189300 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,62.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,69.

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Memantina Glob è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) – neurologo, geriatra, psichiatra.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

14A09872

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilprednisolone Hikma».

Estratto della determina n. 1457/2014 del 9 dicembre 2014

Medicinale: METILPREDNISOLONE HIKMA.

Titolare AIC: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem Portugal.

Confezioni:

"40 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042331013 (in base 10) 18CUW5 (in base 32);

"40 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 042331025 (in base 10) 18CUWK (in base 32);

"125 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042331037 (in base 10) 18CUWX (in base 32);

"125 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 042331049 (in base 10) 18CUX9 (in base 32);

"500 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042331052 (in base 10) 18CUXD (in base 32);

"500 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 042331064 (in base 10) 18CUXS (in base 32);

"1000 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042331076 (in base 10) 18CUY4 (in base 32);

"1000 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 042331088 (in base 10) 18CUYJ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Composizione: ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 40 mg contiene:

Principio attivo: 53,0 mg di metilprednisolone sodio succinato, equivalente a 40 mg di metilprednisolone.

Questa preparazione contiene meno di un 1 mmol di sodio (23 *mg)* per 40 mg, cioè è essenzialmente "priva di sodio".

Composizione: ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 125 mg contiene:

Principio attivo: 165,8 mg di metilprednisolone sodio succinato, equivalente a 125 mg di metilprednisolone.

Questa preparazione contiene meno di un 1 mmol di sodio (23 *mg)* per 125 mg, cioè è essenzialmente "priva di sodio".

Composizione: ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 500 mg contiene:

Principio attivo: 663,0 mg di metilprednisolone sodio succinato, equivalente a 500 mg di metilprednisolone.

Questa preparazione contiene 53,18 mg di sodio per 500 mg.

Composizione: ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 1000 mg contiene:

Principio attivo: 1.326,0 mg di metilprednisolone sodio succinato, equivalente a 1000mg di metilprednisolone.

Questa preparazione contiene 167,59 mg di sodio per 1000mg.

Eccipienti:

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Disodio Fosfato Anidro

Idrossido di sodio

Il dosaggio da 40mg contiene anche lattosio.

Produzione principio attivo: Symbiotec Pharmalab, Ltd 385/2, Near Hotel Mashal, Off A.B. Road Pigdamber, Rau India-453 331 Indore, Madhya Pradesh.

Produzione: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem Portugal.

Confezionamento primario e secondario: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem Portugal.

Controllo di qualità: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem Portugal.

Rilascio dei lotti: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. - Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem Portugal.

Indicazioni terapeutiche: Metilprednisolone è indicato per il trattamento di tutte le patologie in cui è necessario un rapido ed intenso effetto corticosteroideo come:

Condizioni allergiche:

Asma bronchiale

Rinite allergica perenne ed acuta stagionale

Edema angioneurotico

Anafilassi

Patologie dermatologiche:

Eritema multiforme grave (Sindrome di Stevens-Johnson)

Patologie gastrointestinali:

Morbo di Crohn

Colite ulcerativa

Patologie neurologiche:

Esacerbazione acuta della sclerosi multipla sovrapposta a una storia recidivante-remittente

Edema cerebrale di tipo secondario causato da tumore cerebrale

Patologie respiratorie:

Aspirazione di contenuto gastrico

Tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (con appropriata chemioterapia anti-tubercolosi)

Varie:

T.B.C. meningite (con appropriata chemioterapia anti-tubercolosi)

Trapianto

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "40 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042331013 (in base 10) 18CUW5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,26.

Confezione: "40 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 042331025 (in base 10) 18CUWK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,34.

Confezione: "125 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042331037 (in base 10) 18CUWX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,94.

Confezione: "125 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 042331049 (in base 10) 18CUX9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 21,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,46.

Confezione: "500 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042331052 (in base 10) 18CUXD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,75.

Confezione: "500 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 042331064 (in base 10) 18CUXS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

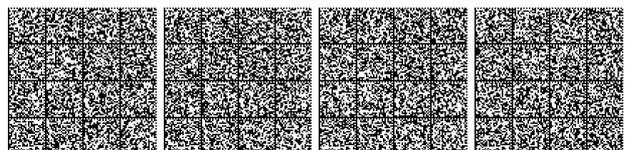
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 85,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 145,75.

Confezione: "1000 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042331076 (in base 10) 18CUY4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 19,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,50.

Confezione: "1000 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 042331088 (in base 10) 18CUYJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 171,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 283,50.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Metilprednisolone Hikma è la seguente:

per le confezioni in classe A: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni in classe H: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

14A09873

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevelamer Teva».

Estratto determina n. 1459/2014 del 9 dicembre 2014

Medicinale: SEVELAMER TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano.

Confezione:

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042413017 (in base 10) 18GBYT (in base 32).

Confezione:

«800 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042413029 (in base 10) 18GBZ5 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

800 mg di sevelamer carbonato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio

Silice colloidale anidra

Stearato di zinco

Film di rivestimento:

Macrogol poli (alcol vinilico) copolimero innestato

Talco

Confezionamento, controllo e rilascio:

Synthon Hispania SL - Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna.

Rilascio:

Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren - Germania.

Controllo:

Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c, 10200 Prague 10 - Repubblica Ceca;

Labor L+S AG - Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach - Germania;

ITEST plus s.r.o. - Bile Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče - Repubblica Ceca.

Produzione, confezionamento e controllo:

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. - 19, Pelplińskia Str., 83-200 Starogards Gdański - Polonia.

Confezionamento e controllo:

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm - Germania.

Confezionamento (primario e secondario):

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder Straße 51-61, D-59320 Ennigerloh - Germania;

GE Pharmaceuticals - Industrial Zone «Chekanitza - South» area, Botevgrad 2140 - Bulgaria;

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Heerenveen - Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - Paesi Bassi.

Confezionamento solo secondario:

Transpharm Logistik GmbH - Nicolaus-Otto-Str. 16, 89079 Ulm - Germania;

Neologistica S.r.l. - Largo Boccioni, 1 21040 - Origgio (VA) - Italia.

Produzione principio attivo:

Formosa Laboratories, Inc. - 36, Hoping Street, Louchu County, Taoyuan, 338 - Taiwan.

Indicazioni terapeutiche:

Sevelamer Teva è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

Sevelamer Teva è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con patologia renale cronica non sottoposti a dialisi con fosforo sierico ≥ 1,78 mmol/l.

Sevelamer Teva deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D_3 o uno dei suoi analoghi per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«800 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042413029 (in base 10) 18GBZ5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 76,19;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 142,92.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sevelamer Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sevelamer Teva» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

14A09874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma».

Estratto determina V&A n. 2570 del 2 dicembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA, nelle forme e confezioni: «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL, «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL, «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL, «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL, «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister PVC/AL, «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/AL, «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/AL, «0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/AL, «0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister PVC/AL, «0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/AL, «0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/AL, «0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Midas Pharma GmbH, Rheinstraße, 49, 55218, Ingelheim, Germania.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672016 (in base 10) 18Q7WJ (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672028 (in base 10) 18Q7WW (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672030 (in base 10) 18Q7WY (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672042 (in base 10) 18Q7XB (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti:

Compressa rivestita con film attiva (rosa chiaro):

Nucleo della Compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (e470b).

Rivestimento con film della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) ferro ossido rosso (E172).

Compressa rivestita con film placebo (bianca):

lattosio monoidrato, povidone K25, amido di mais, magnesio stearato (E470b)

Rivestimento con film placebo: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171);

Produttore del prodotto finito:

Compresse attive:

Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218, Ingelheim, Germania (rilascio dei lotti);

Delpharm Lille SAS, Zone Industrielle de Roubaix Est-rue de Toufflerse Lys Lez Lannoy, 59390, Francia (confezionamento primario e secondario);

Compresse placebo:

Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218, Ingelheim, Germania (rilascio dei lotti);

Delpharm Lille SAS, Zone Industrielle de Roubaix Est-rue de Toufflerse Lys Lez Lannoy 59390 Francia (confezionamento primario e secondario);

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672055 (in base 10) 18Q7XR (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672067 (in base 10) 18Q7Y3 (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672079 (in base 10) 18Q7YH (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672081 (in base 10) 18Q7YK (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti:

Nucleo della Compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (e470b).

Rivestimento con film della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) ferro ossido rosso (E172).

Produttore del prodotto finito:

Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218, Ingelheim, Germania (rilascio dei lotti);

Delpharm Lille SAS, Zone Industrielle de Roubaix Est-rue de Toufflerse Lys Lez Lannoy, 59390, Francia (confezionamento primario e secondario);

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672093 (in base 10) 18Q7YX (in base 32).

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672105 (in base 10) 18Q7Z9 (in base 32).

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672117 (in base 10) 18Q7ZP (in base 32).

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672129 (in base 10) 18Q7801 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti:

Nucleo della Compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, povidone K25, magnesio stearato;

Rivestimento con film della compressa: ipromellosa (E464), macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171) ferro ossido giallo(E172);

Produttore del prodotto finito:

Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218, Ingelheim, Germania (rilascio dei lotti);

Delpharm Lille SAS, Zone Industrielle de Roubaix Est-rue de Toufflerse Lys Lez Lannoy, 59390, Francia (confezionamento primario e secondario);

Indicazioni terapeutiche:

Contraccezione orale.

La decisione di prescrivere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC) (vedere paragrafi4.3e4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672016 (in base 10) 18Q7WJ (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672028 (in base 10) 18Q7WW (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672030 (in base 10) 18Q7WY (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672042 (in base 10) 18Q7XB (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672055 (in base 10) 18Q7XR (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672067 (in base 10) 18Q7Y3 (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672079 (in base 10) 18Q7YH (in base 32).

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672081 (in base 10) 18Q7YK (in base 32).

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672093 (in base 10) 18Q7YX (in base 32).

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672105 (in base 10) 18Q7Z9 (in base 32).

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672117 (in base 10) 18Q7ZP (in base 32).

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672129 (in base 10) 18Q7801 (in base 32).

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672016 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672028 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672030 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 24 compresse + 4 compresse placebo in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672042 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672055 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672067 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672079 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672081 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672093 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672105 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672117 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione:

«0,03 mg/3 mg compressa rivestita con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042672129 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09875

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Teva».

Estratto determinazione V&A n. 2569 del 2 dicembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA nelle forme e confezioni: «5 mg/5 mg compresse» 10 compresse in flacone PP, «5 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP, «5 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP, «5 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP, «5 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP, «5 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP, «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP, «5 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP, «5 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP, «5 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP, «5 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP, «10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP, «10 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP, «10 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP, «10 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP, «10 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP, «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP, «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP, «10 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP, «10 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP, «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., Via Messina, n. 38, cap. 20154, Milano, codice fiscale 11654150157.

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 10 compresse in flacone PP

AIC n. 042569210 (in base 10) 18M3HU (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569018 (in base 10) 18M39U (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569020 (in base 10) 18M39W (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569032 (in base 10) 18M3B8 (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569044 (in base 10) 18M3BN (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569057 (in base 10) 18M3C1 (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569069 (in base 10) 18M3CF (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569071 (in base 10) 18M3CH (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569083 (in base 10) 18M3CV (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569095 (in base 10) 18M3D7 (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569107 (in base 10) 18M3DM (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569119 (in base 10) 18M3DZ (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569121 (in base 10) 18M3F1 (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569133 (in base 10) 18M3FF (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569145 (in base 10) 18M3FT (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569158 (in base 10) 18M3G6 (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569160 (in base 10) 18M3G8 (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569172 (in base 10) 18M3GN (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569184 (in base 10) 18M3H0 (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569196 (in base 10) 18M3HD (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569208 (in base 10) 18M3HS (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: perindopril tosilato e amlodipina besilato

Eccipienti: sodio bicarbonato, povidone K 30 (E1201), lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (di tipo *A)*, magnesio stearato (E572), calcio idrogeno fosfato anidro;

Produttore del principio attivo:

Plantex Ltd, 1, Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, Netanya 42101, Israele (perindopril tosilato);

Unichem Laboratories limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116, Roha, Maharashtra, India (amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Teva, *HU)*, Pallagi út 13. Debrecen H-4042, Ungheria (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia, (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno Polonia (confezionamento primario e secondario, controllo and rilascio lotti);

Teva pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Saragozza, Spagna (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito (confezionamento primario e secondario e rilascio lotti);

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda (rilascio lotti)

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Repubblica Ceca (controllo e rilascio lotti);

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 A.C Etten-Leur, Olanda (confezionamento primario e secondario);

Tjoapack B.V., Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Olanda (confezionamento primario e secondario);

MPF bv, Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Olanda (confezionamento primario e secondario)

MPF bv, Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Olanda (confezionamento primario e secondario);

Neologistica S.r.l., Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA), Italia (confezionamento secondario);

Movianto Česká republika, s.r.o., Podolí 78e 664 03 Podolí, Repubblica Ceca (confezionamento secondario);

Indicazioni terapeutiche:

«Perindopril e Amlodipina Teva» è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della malattia coronarica stabile in pazienti già controllati con l'associazione di perindopril e amlodipina, somministrata contemporaneamente allo stesso dosaggio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 10 compresse in flacone PP

AIC n. 042569210 (in base 10) 18M3HU (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569018 (in base 10) 18M39U (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569020 (in base 10) 18M39W (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569032 (in base 10) 18M3B8 (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569044 (in base 10) 18M3BN (in base 32)

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569057 (in base 10) 18M3C1 (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569069 (in base 10) 18M3CF (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569071 (in base 10) 18M3CH (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569083 (in base 10) 18M3CV (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569095 (in base 10) 18M3D7 (in base 32)

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569107 (in base 10) 18M3DM (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569119 (in base 10) 18M3DZ (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569121 (in base 10) 18M3F1 (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569133 (in base 10) 18M3FF (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569145 (in base 10) 18M3FT (in base 32)

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569158 (in base 10) 18M3G6 (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569160 (in base 10) 18M3G8 (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569172 (in base 10) 18M3GN (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569184 (in base 10) 18M3H0 (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569196 (in base 10) 18M3HD (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569208 (in base 10) 18M3HS (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 10 compresse in flacone PP

AIC n. 042569210 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569018 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569020 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569032 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569044 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569057 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569069 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569071 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569083 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569095 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569107 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569119 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569121 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569133 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569145 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/5 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569158 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP

AIC n. 042569160 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in flacone PP

AIC n. 042569172 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 60 compresse in flacone PP

AIC n. 042569184 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone PP

AIC n. 042569196 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone PP

AIC n. 042569208 (in base 10) RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09876

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cotareg».

Estratto determina V&A/2481 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: «Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica», relativamente al medicinale: COTAREG;

Procedura europea: SE/H/0565/001-003/II/054;

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD,

è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della documentazione relativa al principio attivo Valsartan. Si includono le specifiche dei raw materials usati da alcuni fornitori di intermedi nel processo di produzione di Valsartan. Le informazioni relative alle specifiche per i raw materials e gli starting materials sono adattate allo scopo di riflettere l'omissione di 2 composti che precedentemente erano stati erroneamente inclusi come starting materials nel processo di produzione di Valsartan,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09977

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac».

Estratto determina V&A/2478 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: B.I.c.1.b - B.I.b.1 *z)*, relativamente al medicinale: PENTAVAC;

Procedura europea: SE/H/XXXX/WS/028;

Titolare A.I.C.: SANOFI PASTEUR MSD SNC,

è modificata come di seguito indicato:

da:

1. Contenitore di stoccaggio del PRP-T: Polipropilene (PP) da 1250 ml;

2. Nessuna specifica del PRP-T, alla fine della shelf-life;

a:

1. Contenitore di stoccaggio del PRP-T: Polietilene ad alta densità (HDPE) da 1090 ml pronto all'uso;

2. Aggiunta delle specifiche del PRP-T, alla fine della shelf-life;

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09978

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Hikma».

Estratto determina V&A/2484 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: B.I.b *z)* Change in the control of the active substance - Other variation, relativamente al medicinale: BICALUTAMIDE HIKMA;

Procedura europea: UK/H/1274/001-002/II/004;

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

è modificata come di seguito indicato:

Aggiornamento del Drug Master File del produttore di principio attivo «Kekule Pharma Ltd, India» da versione 4.0 (Settembre 2009) a versione 5.0 (Ottobre 2012) (MFD-31974-1-08518-0003). Il principio attivo è controllato secondo le specifiche di Farmacopea Europea edizione corrente;

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09979

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combisartan».

Estratto determina V&A/ 2477 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica, relativamente al medicinale: COMBISARTAN;

Procedura europea: SE/H/0565/001-003/II/054;

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.;

è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della documentazione relativa al principio attivo Valsartan. Si includono le specifiche dei raw materials usati da alcuni fornitori di intermedi nel processo di produzione di Valsartan. Le informazioni relative alle specifiche per i raw materials e gli starting materials sono adattate allo scopo di riflettere l'omissione di 2 composti che precedentemente erano stati erroneamente inclusi come starting materials nel processo di produzione di Valsartan;

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09980

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali del 25 novembre 2014

Il testo integrale della delibera dell'Albo nazionale gestori ambientali del 25 novembre 2014 recante «Foglio notizie per l'iscrizione all'Albo, con procedura ordinaria, nelle categorie 1, 4 e 5» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/.

14A09889

MINISTERO DELL'INTERNO

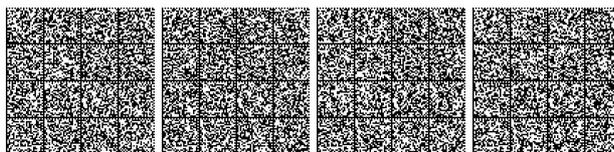
Approvazione del trasferimento della sede della Pia Fondazione di Culto e di Religione Card. G. Panico, in Milano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 1° dicembre 2014, viene approvato il trasferimento della sede della Pia Fondazione di Culto e di Religione Card. G. Panico da Milano a Tricase (LE).

14A09787

Approvazione nuova denominazione assunta dalla Parrocchia «Beato Giovanni XXIII», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 1° dicembre 2014, la Parrocchia «Beato Giovanni XXIII», con sede in Roma, ha assunto la nuova denominazione di Parrocchia «S. Giovanni XXIII», con sede in Roma.

14A09788

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Richiesta di registrazione della indicazione geografica della «Grappa di Marsala», ai sensi del decreto ministeriale 13 maggio 2010.

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, del decreto ministeriale 13 maggio 2010 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010) riguardante «Disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose», si comunica che la Federvini sezione regionale siciliana ha presentato istanza di registrazione dell'indicazione geografica «Grappa di Marsala», con nota del 20 febbraio 2013 integrata e modificata con note del 15 giugno e del 3 agosto 2013, di cui alla scheda tecnica allegata.

Le eventuali opposizioni motivate alla registrazione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dai soggetti controinteressati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, come disposto dall'art. 6, comma 3, del citato decreto ministeriale 13 maggio 2010.

SCHEDA TECNICA

INDICAZIONE GEOGRAFICA

«GRAPPA DI MARSALA»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Grappa di Marsala.

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di vinaccia.

La denominazione «Grappa di Marsala» è riservata esclusivamente all'acquavite di vinaccia ottenuta dalla distillazione diretta di materie prime provenienti dalla vinificazione delle uve atte a produrre il vino a denominazione d'origine Marsala DOC nel rispetto del suo disciplinare, elaborata ed imbottigliata in impianti ubicati sul territorio della zona Regione Sicilia.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria:

è ottenuta esclusivamente da vinacce, fermentate e distillate direttamente, mediante vapore acqueo, oppure dopo l'aggiunta di acqua;

alle vinacce può essere aggiunta una quantità di fecce non superiore a 25 kg di fecce per 100 kg di vinacce utilizzate;

la quantità di alcole proveniente dalle fecce non può superare il 35% della quantità totale di alcole nel prodotto finito;

la distillazione è effettuata in presenza delle vinacce a meno di 86 % vol.,è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica;

ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 140 g/hl di alcole a 100 % vol. e un tenore massimo di metanolo di 1.000 g/hl di alcole a 100 % vol.;

non deve essere addizionata di alcole etilico, diluito o non diluito;

non è aromatizzata; ciò non esclude i metodi di produzione tradizionali con aggiunta di piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o loro parti;

può contenere caramello aggiunto solo come colorante per la «Grappa di Marsala» invecchiata sottoposta ad invecchiamento di almeno 12 mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene:

il titolo alcolometrico volumico minimo è di 38% vol.;

tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilico e metilico non inferiore a 140 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

2-butanolo: max 100 mg/100 ml a.a.;

Acetato di etile: max 200 mg/100 ml a.a;

Acetaldeide+acetale (espressi in acetaldeide): 250 mg/100 ml a.a.;

Acidità (espressa in acido acetico): 50 mg/100 ml a.a. per le grappe giovani e 100 mg/100 ml a.a. per le tipologie invecchiata, riserva e stravecchia;

Rame: max 5 mg/l;

Zucchero: max 20 g/L.

c) Zona geografica interessata.

Intero territorio della Regione Sicilia.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa.

La «Grappa di Marsala» è ottenuta per distillazione, direttamente mediante vapore acqueo oppure dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, di vinacce fermentate o semifermentate. Le vinacce provengono dalla vinificazione delle uve atte a produrre il vino a denominazione d'origine Marsala DOC nel rispetto del suo disciplinare (D.P.R. 17 novembre 1986. Nella produzione della grappa è consentito l'impiego di fecce liquide naturali di vino nella misura massima di 25 kg per 100 kg di vinacce utilizzate. La quantità di alcole proveniente dalle fecce non può superare il 35 per cento della quantità totale di alcole nel prodotto finito. L'impiego delle fecce liquide naturali di vino può avvenire mediante aggiunta delle fecce alle vinacce prima del passaggio in distillazione, o mediante disalcolazione in parallelo della vinaccia e delle fecce e invio alla distillazione della miscela delle due flemme, o dei vapori alcolici, o mediante disalcolazione separata delle vinacce e delle fecce e successivo invio diretto alla distillazione della miscela delle flemme. Dette operazioni devono essere effettuate nella medesima distilleria di produzione. La distillazione delle vinacce fermentate o semifermentate, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno di 86% in volume. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto ottenuto. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico delle vinacce, delle fecce liquide naturali di vino avviate alla distillazione, nonché delle flemme, nel caso in cui l'avvio di queste ultime alla distillazione sia effettuato successivamente alla loro produzione. Viene consentito l'uso di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'Allegato I del Regolamento CE n. 110/2008;

caramello, solo per la grappa sottoposta ad invecchiamento di almeno 12 mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

Nella denominazione di vendita della «Grappa di Marsala» deve essere riportata l'indicazione di piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o loro parti, se utilizzate. È vietata l'aggiunta di aromatizzanti, bonificanti e correttivi, nonché qualsiasi operazione che modifichi i caratteri organolettici o la composizione naturale e tradizionale del prodotto. La «Grappa di Marsala» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno. Nella presentazione e nella promozione è consentito l'uso dei termini, «vecchia» o «invecchiata» per la grappa sottoposta ad invecchiamento, in recipienti di legno non verniciati né rivestiti, per un periodo non inferiore a dodici mesi in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel territorio nazionale della Regione Sicilia. Sono consentiti i normali trattamenti di conservazione del legno dei recipienti. È consentito, altresì, l'uso dei termini «riserva» o «stravecchia» per la grappa invecchiata almeno 18 mesi. Può essere specificata la durata dell'invecchiamento, espressa in mesi e/o in anni.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica.

La produzione della «Grappa di Marsala», così come documentato in numerose testimonianze storiche, è tradizionalmente effettuata mediante distillazione diretta delle vinacce ed è legata strettamente al territorio di origine. La produzione della «Grappa di Marsala» risponde alla notoria vocazione vitivinicola della provincia viticola trapanese in relazione anche alla consolidata attività di distillazione dei sottoprodotti. La produzione, soprattutto imprenditoriale, di distillati è stata tramandata da una generazione all'altra nel Marsalese e i prodotti hanno gusti e valenze peculiari, legati alle condizioni climatiche mediterranee che si riflettono nelle caratteristiche possedute dalle uve qui coltivate da sempre. È possibile rintracciare testimonianze di tali tradizioni negli ultimi due secoli, ed esse riconducono alle tradizioni che, a partire dalla

fine del Settecento, diedero luogo alla produzione del vino liquoroso Marsala che ha raggiunto in tutto il mondo elevate vette di rinomanza. L'abbondante disponibilità di vinacce fresche e fermentate ha creato le condizioni ideali per sviluppare un particolare sistema di distillazione. I vapori alcolici, ottenuti a bassa gradazione, consentono di mantenere nel prodotto molteplici componenti aromatiche che contribuiscono a conferire il tipico carattere organolettico alla «Grappa di Marsala».

L'origine delle materie prime della «Grappa di Marsala» risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori. In particolare le vinacce provengono dalla vinificazione delle uve atte a produrre il vino a dalla denominazione di origine controllata DOC Marsala nel rispetto del suo disciplinare. In particolare le uve vinificate nel rispetto delle specifiche norme di elaborazione appartengono alle varietà Grillo, Catarratto, Ansonica, Damaschino, Perricone, Nerello mascalese e Nero d'Avola e provengono dai vigneti della zona di produzione della provincia di Trapani (esclusi i comuni di Pantelleria, Favignana e Alcamo) allevati secondo le condizioni colturali tradizionali atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali.

Legge 28 Novembre 1984 n. 851.

D.P.R. 17 novembre 1986 e successive modifiche.

D.P.R. 16 luglio 1997, n. 297.

g) Termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura

La «Grappa di Marsala» deve essere etichettata in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche e nel rispetto dei seguenti principi:

il termine «Grappa di Marsala»può essere completato dal riferimento al metodo di distillazione, continuo o discontinuo, e al tipo di alambicco;

è vietato utilizzare i simboli e le diciture DOC e DOP, sia in sigla che per esteso.

h) Nome e indirizzo del richiedente.

Federvini Sezione Regionale Siciliana, Via Curatolo n. 32, Palazzo «Fiorito», 91025 Marsala (TP).

14A09789

Richiesta di registrazione della indicazione geografica della «Grappa di Barolo», ai sensi del decreto ministeriale 13 maggio 2010.

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, del decreto ministeriale 13 maggio 2010 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010) riguardante «Disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose», si comunica che l'Istituto Grappa Piemonte ha presentato istanza di registrazione dell'indicazione geografica «Grappa di Barolo», con nota del 19 febbraio 2013 integrata e modificata con note del 26 giugno e del 30 luglio 2013, di cui alla scheda tecnica allegata.

Le eventuali opposizioni motivate alla registrazione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dai soggetti controinteressati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, come disposto dall'art. 6, comma 3, del citato decreto ministeriale 13 maggio 2010.

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«GRAPPA DI BAROLO»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Grappa di Barolo.

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di vinaccia .

La denominazione «Grappa di Barolo» è riservata esclusivamente all'acquavite di vinaccia ottenuta dalla distillazione diretta di materie prime provenienti dalla vinificazione delle uve atte a produrre il vino a denominazione d'origine Barolo DOCG nel rispetto del suo disciplinare, elaborata ed imbottigliata in impianti situati nella Regione Piemonte.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria:

è ottenuta esclusivamente da vinacce fermentate e distillate direttamente mediante vapore acqueo oppure dopo l'aggiunta di acqua;

alle vinacce può essere aggiunta una quantità di fecce non superiore a 25 kg di fecce per 100 kg di vinacce utilizzate;

la quantità di alcole proveniente dalle fecce non può superare il 35 % della quantità totale di alcole nel prodotto finito;

la distillazione è effettuata a meno di 86 % vol.; è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica;

ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 140 g/hl di alcole a 100 % vol. e un tenore massimo di metanolo di 1.000 g/hl di alcole a 100 % vol.;

non deve essere addizionata di alcole etilico, diluito o non diluito;

può contenere caramello aggiunto solo come colorante per la «Grappa di Barolo» sottoposta ad invecchiamento almeno 12 mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene:

tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilico e metilico non inferiore a 140 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

ha un titolo alcolometrico volumico di 40 % vol.;

non è aromatizzata, sono esclusi anche i metodi di produzione con aggiunta di piante aromatiche o loro parti, nonché frutta oloro parti.

c) Zona geografica interessata.

Intero territorio della Regione Piemonte.

d) Metodo di produzione della bevanda interessata.

La «Grappa di Barolo» è ottenuta per distillazione, direttamente mediante vapore acqueo oppure con l'aggiunta di acqua nell'alambicco, di materie prime in ottimo stato di conservazione. Le vinacce fermentate provengono dalla vinificazione delle uve atte a produrre il vino a denominazione d'origine Barolo DOCG.

Nella produzione della grappa è consentito l'impiego di fecce liquide naturali di vino atto a produrre Barolo DOCG nella misura massima di 25 kg per 100 kg di vinacce utilizzate. La quantità di alcol proveniente dalle fecce non può superare il 35 per cento della quantità totale di alcole nel prodotto finito. L'impiego delle fecce liquide naturali di vino atto a diventare Barolo DOCG può avvenire mediante l'aggiunta delle fecce alle vinacce prima del passaggio in distillazione, o mediante disalcolazione in parallelo della vinaccia e delle fecce e invio alla distillazione della miscela delle due flemme o dei vapori alcolici, o mediante disalcolazione separata delle vinacce e delle fecce e successivo invio diretto alla distillazione. Dette operazioni devono essere effettuate nella medesima distilleria di produzione.

La distillazione delle vinacce fermentate, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno di 86 per cento in volume. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico delle vinacce, delle fecce liquide naturali di vino atto a produrre la denominazione d'origine Barolo DOCG avviate alla distillazione, nonché delle flemme, nel caso in cui l'avvio di queste ultime alla distillazione sia effettuato successivamente alla loro produzione.

Nella preparazione della grappa «Grappa di Barolo» è consentita l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'Allegato I del Regolamento CE n.110/2008;

caramello, solo per la grappa sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi, secondo le secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

Nella presentazione e nella promozione è consentito l'uso dei termini «vecchia» o «invecchiata» per la «Grappa di Barolo» sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno non verniciati né rivestiti, per un periodo non inferiore a dodici mesi, in regime

di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel territorio della Regione Piemonte. Sono consentiti i normali trattamenti di conservazione del legno dei recipienti. È consentito altresì l'uso dei termini «riserva» o «stravecchia per la «Grappa di Barolo» invecchiata almeno 18 mesi. Può essere specificata la durata dell'invecchiamento, espressa in mesi e in anni, o soltanto in mesi.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica.

La storia della grappa prodotta nella regione Piemonte affonda le sue radici a diversi secoli fa. Nei territori piemontesi ampiamente coltivati a vigneto, l'arte distillatoria era una pratica diffusa in ogni classe sociale: gli alambicchi erano presenti nelle residenze nobiliari e nelle grandi aziende agricole e la bevanda ottenuta, chiamata prima semplicemente acquavite, poi branda e infine grappa, era apprezzata e consumata da sovrani e contadini. Nel tempo l'attività della distillazione nella regione è stata regolamentata e sottoposta a tassazione specifica a testimonianza dell'interesse e del commercio di cui godeva. Si è assistito all'evoluzione delle tecniche di lavorazione: i primi alambicchi erano a fuoco diretto, poi sono stati messi a punto le caldaiette, il sistema a bagnomaria e infine l'alambicco continuo. Nel corso del tempo le nuove tecniche hanno affiancato via via le più antiche e la loro coesistenza continua oggi a preservare e valorizzare una tradizione artigiana che otteniene prodotti di grande qualità che presentano gli aromi e i sapori dei grandi vitigni piemontesi. Nel diciannovesimo secolo numerose testimonianze storiche narrano che Camillo Benso Conte di Cavour, protagonista della politica di quel tempo, gradiva molto il distillato che proveniva dalle vinacce ottenute dalla lavorazione delle uve dei suoi vigneti. Si dice che al castello di Grinzane egli giudicasse severamente la qualità del distillato. In quel periodo, come oggi, il vitigno Nebbiolo era diffuso in tutto il Piemonte ed offriva vini con caratteristiche differenti a seconda dei terreni. Nel secolo successivo la qualità superiore delle uve Nebbiolo di una particolare zona dell'albese è stata rivelata, identificata e di conseguenza anche la grappa prodotta con le vinacce di quelle uve ha acquisito particolare notorietà. Nel 1966, il vino Barolo ha ottenuto ufficialmente il riconoscimento della denominazione d'origine ed è iniziato ufficialmente, allo stesso tempo, anche la valorizzazione dell'acquavite ottenuta dalle rispettive vinacce che si è diffusa come «Grappa di Barolo» prima ancora che una norma ne stabilisse l'utilizzo, ed ha raggiunto notorietà ed apprezzamento sul mercato quale eccellenza piemontese, ricercata in tutto il mondo insieme al relativo vino. Con il Regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio del 29 maggio 1989 la «Grappa di Barolo» è stata iscritta per la prima volta nell'allegato II delle denominazioni geografiche comunitarie delle bevande spiritose.

Per la «Grappa di Barolo» la provenienza delle materie prime deve essere comprovata mediante l'uso di registri vidimati in cui siano riportati i dati relativi alle quantità acquistate, alle quantità giornaliere utilizzate e alle quantità di prodotti finiti ottenuti espresse in anidro e in idrato. Le vinacce provengono dalla vinificazione delle uve atte a produrre il vino a denominazione d'origine Barolo DOCG nel rispetto del suo disciplinare (D.P.R. 23 aprile 1966). In particolare le uve, vinificate nel rispetto delle specifiche norme di elaborazione, provengono dai vigneti composti dal vitigno Nebbiolo presenti nella zona di produzione delimitata e allevati secondo le condizioni colturali tradizionali della zona, atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

f) Disposizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali.

Disciplinare di produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Barolo» approvato con D.P.R. 23 aprile 1966 (*G.U.* 146 - 15 giugno 1966) e successive modifiche.

D.P.R. 16 luglio 1997, n. 297.

g) Termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura.

La «Grappa di Barolo», deve essere etichettata in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche e nel rispetto dei seguenti principi:

il termine «Grappa di Barolo» può essere completato dal riferimento al metodo di distillazione, continuo o discontinuo, e al tipo di alambicco; l'alambicco a bagnomaria può essere specificato come «Bagnomaria piemontese».

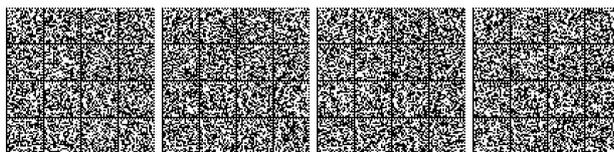
è vietato utilizzare i simboli e le diciture DOCG e DOP sia in sigla che per esteso.

h) Nome e indirizzo del richiedente.

Istituto Grappa Piemonte, Piazza Medici n.8, 14100 Asti.

14A09792

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-299) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.